

Notificação de Ação Voluntária Advanced Bionics HiRes Ultra / HiRes Ultra 3D

São Paulo, 18 de Fevereiro de 2020

Prezado Cliente,

A Advanced Bionics através do seu sistema de qualidade detectou uma maior incidência no número de explantes do dispositivo HiRes Ultra e HiRes Ultra 3D ou no potencial de possível explante. Os explantes foram realizados após uma diminuição nos valores de impedância e relatos de piora no desempenho auditivo. Isto se deve à uma pequena possibilidade de entrada de fluido no eletrodo, levando à interrupção da estimulação. O selo hermético mostrou-se intacto. Não houve nenhum relato com estes dispositivos que possam colocar a segurança ou a saúde de qualquer paciente. Também ressaltamos que até o momento não temos nenhum caso reportado no Brasil, e que esta informação acima não significa que qualquer dispositivo já implantado irá apresentar falha.

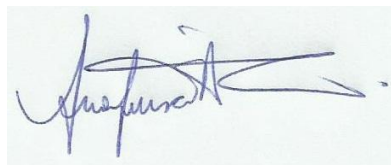
Em 11 de fevereiro de 2020, a taxa global de explante do produto HiRes Ultra / HiRes Ultra 3D relacionado a esse problema foi inferior a 0,5% dos mais de 16.000 dispositivos implantados no mundo. A Advanced Bionics está anunciando uma ação voluntária corretiva para remover a versão afetada dos produtos HiRes Ultra e HiRes Ultra 3D de circulação. Salientamos que qualquer implante coclear HiRes Ultra ou HiRes Ultra 3D com um número de série **MENOR QUE 2000000 NÃO DEVE SER IMPLANTADO**.

Em nossos esforços para melhorar continuamente nossos produtos, ao observar uma pequena incidência de queda de performance, a AB desenvolveu melhorias no dispositivo solucionando o problema. A AB já recebeu aprovação regulatória do FDA nos EUA e da TÜV SÜD na Europa para essas melhorias. A AB está no processo de envio da nova versão para a ANVISA e planeja distribuir esses produtos assim que as aprovações forem obtidas. A AB irá distribuir o implante coclear HiRes 90K Advantage até a chegada da nova versão do Ultra/Ultra3D. Lembrando que o modelo Advantage, ainda que anterior ao modelo Ultra, possui a mesma plataforma tecnológica, não oferecendo nenhum prejuízo ao usuário.

Continuaremos monitorando atentamente este evento e seremos transparentes em nossas comunicações. Enquanto isso, agradecemos que você encaminhe esta carta a todos que venham ter interesse e pedimos que não considere nenhuma informação que não seja proveniente dos canais de comunicação oficiais da Sonova e Advanced Bionics.

Quaisquer dúvidas sobre esta carta, entre em contato com a Advanced Bionics.

Atenciosamente,



Ana Luisa Silva de Amorim Pereira

Diretora de Vendas – Advanced Bionics do Brasil



Feb 18, 2020

Dear Customer,

The Advanced Bionics quality system has detected an increase in the number of initial HiRes Ultra and HiRes Ultra 3D device explants or the potential to be explanted as a result of a performance issue. The explants have been performed after impedance drops and reports of hearing performance degradation. In a small number of cases, fluid ingress at the electrode can occur leading to interruption of stimulation. The hermetic seal has been shown to be intact. There have been zero reported safety events with these devices relative to this issue, and AB has not received any safety-related complaints from recipients.

As of February 11, 2020, the global rate of explant of the HiRes Ultra / HiRes Ultra 3D product associated with this performance issue is less than 0.5% of the more than 16,000 devices implanted. Advanced Bionics is announcing a voluntary field corrective action in order to remove the affected version of the HiRes Ultra and HiRes Ultra 3D products from circulation. Please be aware that any HiRes Ultra or HiRes Ultra 3D cochlear implant with a Serial Number **BELOW 2000000 SHOULD NOT BE IMPLANTED**.

In our efforts to continually improve our products and upon observing the early, low-frequency rate of this performance issue, AB developed several improvements to the device to address the issue. AB has received regulatory approval from the FDA in the US and TÜV SÜD in Europe for these improvements. AB is in the process of submitting the new version to additional global regulatory agencies, and plans to distribute products in these geographies as soon as approvals are obtained. AB will continue to distribute the HiRes 90K Advantage cochlear implant as well as the improved version of HiRes Ultra and HiRes Ultra 3D based on market availability.

In the next few days, we will be providing you with additional information including a list of affected devices at your facility affected by this voluntary field action. We are contacting you now to ensure that any HiRes Ultra or HiRes Ultra 3D cochlear implant with a Serial Number **BELOW 2000000 is not implanted**.

In the meantime, as we may not have email contact information for each surgeon at your facility who implants Advanced Bionics' devices, we would appreciate you forwarding this letter to other surgeons at your facility who you are aware implant Advanced Bionics' devices.

We will continue to vigilantly monitor this issue and will be transparent in our communications. If you have any questions regarding this letter, please call Advanced Bionics:

In the United States: (877) 829-0026 between the hours of 5:00 AM and 5:00 PM Pacific Time, Monday through Friday.

For Europe / Asia Pacific / Latin America / Middle East and Africa: Please contact your local Advanced Bionics office with any questions.

We are sorry for any disruption this causes you and your patients. We are committed to the design and



manufacture of high quality products and will work to maintain your confidence in our company and products.

In order to assure the effectiveness of this communication, please complete the enclosed acknowledgment form and return it to us via email, confirm@advancedbionics.com, at your earliest convenience.

Sincerely,

Mrs. Victoria CarrBrendel, PhD.
President/GVP Cochlear Implants, Corporate General Management
28515 Westinghouse St,
Valencia, CA 91350